



①9 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 32 937 A 1**

⑤1 Int. Cl.7:
A 61 M 5/19
A 61 M 5/178

②1 Aktenzeichen: 100 32 937.3
②2 Anmeldetag: 6. 7. 2000
④3 Offenlegungstag: 18. 1. 2001

DE 100 32 937 A 1

③0 Unionspriorität:
144139 16. 07. 1999 US

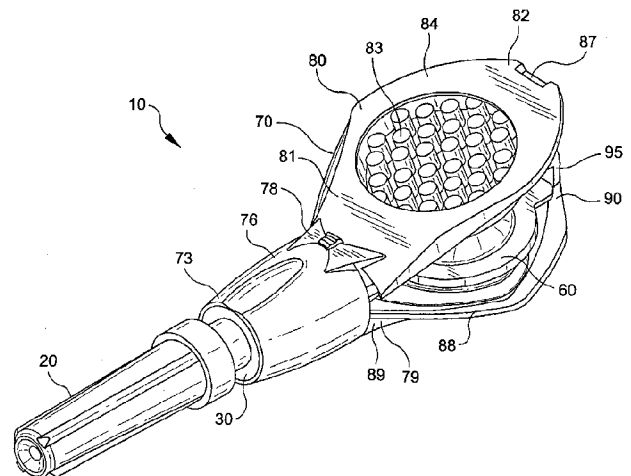
⑦1 Anmelder:
Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J., US

⑦4 Vertreter:
Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln

⑦2 Erfinder:
Lockhart, Artis R., Durham, N.C., US; Walters,
Daniel A., Rockaway, N.J., US; Bustamante, Carlos
A., Garfield, N.J., US; Groskopf, Roger W., Saddle
Brook, N.J., US; Watts, Lennox O., Bronx, N.Y., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤4 Medikamentenausgabevorrichtung
⑤7 Eine Medikamentenausgabevorrichtung weist ein Reservoir (60), das mit einer vorbestimmten Dosis eines Medikaments vorgefüllt ist, und eine Hilfseinrichtung (70) auf, die gewährleistet, daß das Medikament in dem Reservoir (60) vollständig ausgegeben wurde, wenn die Hilfseinrichtung (70) während der Medikamentenausgabe aktiviert wird.



DE 100 32 937 A 1

Die vorliegende Erfindung betrifft eine vorgefüllte Einmal-Medikamentenausgabevorrichtung und insbesondere eine Vorrichtung, bei der gewährleistet ist, daß das Medikament aus einem Reservoir ausgegeben wurde.

Es wurde bisher eine Vielzahl von Vorrichtungen zum Ausgeben ausgewählter Dosen von Medikamenten an Patienten verwendet. Insbesondere wurden Spritzen und Medikamentenausgabestifte eingesetzt, die ein Einstellen der zu verabreichenden Medikamentendosis durch den Patienten oder das medizinische Personal erfordern. Spritzen erfordern ein Befüllen aus einer Phiole bis zu einer vorbestimmten Dosis und Medikamentenausgabestifte erfordern das Einstellen der Dosis durch eine mechanische oder elektrische Dosierungseinrichtung. Diese Vorrichtungen waren im allgemeinen bisher nicht als vorgefüllte Einzeldosis-Medikamentenausgabevorrichtung erhältlich.

Vor kurzem wurde eine wegwerfbare Einmal-Spritze entwickelt, die ein vorgefülltes Reservoir aufweist, dessen Inhalt in eine Nadelanordnung ausgegeben werden kann, wenn die Wände des Reservoirs verformt werden. Diese Art von Spritze ist ausführlicher im US-Patent 4 955 871 beschrieben.

Die zuvor beschriebene wegwerfbare Einmal-Spritze ist jedoch für Anwendungen ausgelegt, die nicht das Injizieren des gesamten im Reservoir enthaltenen Medikaments erfordern. Es besteht daher weiterhin ein Bedarf an einer vorgefüllten Einmal-Medikamentenausgabevorrichtung, die gewährleistet, daß das gesamte im Reservoir enthaltene Medikament beim Gebrauch injiziert wird. Die zuvor beschriebene Vorrichtung bietet diese Funktion nicht, da sie ein Verbindungsteil zwischen zwei Kuppeln aufweist, und die Betätigung der Vorrichtung erfordert, daß die Kuppeln durch die Finger des Benutzers zu einer konkaven Form zusammengedrückt werden. Durch diese Art der Betätigung wird das Medikament nicht vollständig aus dem Reservoir gedrückt, da etwas von dem Medikament in dem Verbindungsteil zwischen den zusammengedrückten Kuppeln verbleibt.

Ferner stellt die Erfordernis des Zusammendrückens der Kuppeln mit den Fingern ein Problem für Patienten mit eingeschränkter Motorik und Kraft in der Hand dar, wodurch auch das Abmessen der ausgegebenen Medikamentenmenge erschwert wird.

Eine Anzahl von Anwendungen erfordert das Injizieren der vollständigen in einem Reservoir enthaltenen Medikamentendosis, beispielsweise die Verabreichung von Insulin, Wachstumshormonen und Schmerzmitteln. Bei diesen Anwendungen kommt es darauf an, sicherzustellen, daß das gesamte Medikament in dem Reservoir ausgegeben wurde. Es ist somit erforderlich, eine vorgefüllte Medikamentenausgabevorrichtung zur Ausgabe einer einzelnen Dosis zu schaffen, um diesen Bedarf zu befriedigen.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Medikamentenausgabevorrichtung zu schaffen, die ein Reservoir, das mit einer vorbestimmten Dosis eines Medikaments befüllt ist, und eine Hilfseinrichtung aufweist, die gewährleistet, daß das Medikament vollständig aus dem Reservoir ausgegeben wird, wenn die Hilfseinrichtung während der Medikamentenausgabe aktiviert wird.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentansprüche 1, 7 und 12 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Die erfindungsgemäße Medikamentenausgabevorrichtung weist ein Reservoir auf, das aus zwei miteinander verbundenen Hälften gebildet ist, welche aus einem geformten und verformbaren Folienmaterial bestehen, wobei jede

Hälfte eine Form aufweist, die bewirkt, daß eine Seite mit der Innenfläche der gegenüberliegenden Seite zusammenfällt, wenn die Vorrichtung betätigt wird, so daß nur eine Seite des Reservoirs gebogen wird, während die andere Seite ihre ursprüngliche Konfiguration beibehält. Daher verbleibt bei vollständiger Betätigung des Reservoirs kein Medikament im Reservoir.

Eine erfindungsgemäß vorgesehene Hilfseinrichtung weist eine konkave Fläche und eine konvexe Fläche auf, welche die Seiten des Reservoirs umlenken, wenn die Vorrichtung betätigt wird, und welche das Verformen des Reservoirs in den genannten Zustand unterstützen, um sicherzustellen, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir ausgegeben wurde.

Es ist ferner vorgesehen, dem Benutzer eine taktile oder hörbare Anzeige zu vermitteln, welche diesem angibt, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir ausgegeben wurde.

Die Hilfseinrichtung ist ferner mit einer texturierten Oberfläche ausgebildet, um die Handhabung der Hilfseinrichtung während des Medikamentenausgabevorgangs zu erleichtern.

Die Vorrichtung kann ein konstantes Volumen aufweisen, jedoch kann sie ebenfalls zur Ausgabe verschiedener vorab bemessener Dosen des Medikaments verwendet werden. Dies kann erreicht werden, indem verschiedene Konzentrationen des Medikaments in dem vorgegebenen Volumen vorgesehen werden, um so eine vorab bestimmte Dosis auszugeben.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher beschrieben, welche in den zugehörigen Zeichnungen dargestellt sind. Es zeigen:

Fig. 1 – eine perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen Medikamentenausgabevorrichtung.

Fig. 2 – eine perspektivische Explosionsdarstellung der Medikamentenausgabevorrichtung von **Fig. 1**.

Fig. 3 – eine perspektivische Darstellung der in **Fig. 1** dargestellten Hilfseinrichtung.

Fig. 4 – eine Querschnittsdarstellung der in **Fig. 1** dargestellten Medikamentenausgabevorrichtung in einer Position vor dem Ausgeben des Medikaments.

Fig. 5 – eine Querschnittsdarstellung der Medikamentenausgabevorrichtung von **Fig. 1** in einer End- oder Ausgabeposition.

Fig. 6 – eine perspektivische Darstellung einer alternativen Medikamentenausgabevorrichtung, bei der von den beiden gelenkig angebrachten Seiten der **Fig. 1** eine Seite gelenkig angebracht und eine Seite festgelegt ist.

Fig. 7 – eine perspektivische Explosionsdarstellung der Medikamentenausgabevorrichtung der **Fig. 6**.

Die Medikamentenausgabevorrichtung **10** ist in **Fig. 1** dargestellt. Die Medikamentenausgabevorrichtung **10** weist eine Nadelkappe **20** auf, die abnehmbar an einem Port **30** mit einer daran angebrachten Hilfseinrichtung **70** und einem ebenfalls daran angebrachten Reservoir **60** vorgesehen ist. Wie in **Fig. 1** dargestellt, ist das Reservoir **60** zwischen einem oberen Bewegungsarm **80** der Hilfseinrichtung und einem unteren Bewegungsarm **88** der Hilfseinrichtung angeordnet. Die Bewegungsarme **80** und **88** sind mit dem mittleren zylindrischen Bereich **73** der Hilfseinrichtung **70** über Gelenke **78** und **79** verbunden. Die Gelenke sind am proximalen Ende **76** des mittleren zylindrischen Bereichs und den distalen Enden **81** und **89** der Bewegungsarme **80** und **88** angeordnet. Der untere Bewegungsarm **88** weist an seinem proximalen Ende **90** einen Schnappfinger **95** auf. Der obere Bewegungsarm **80** weist an seinem proximalen Ende **82** eine Schnappaufnahme **87** auf. Ferner sind an den Außenflächen **84** und **92** der Bewegungsarme **80** und **88** texturierte

Greifbereiche **83** und **91** ausgebildet.

Fig. 2 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung der Medikamentenausgabevorrichtung **10**. Die Medikamentenausgabevorrichtung **10** weist die Nadelkappe **20**, den Port **30**, die zwei Enden aufweisende Kanüle **40**, den Ansatz **50**, das Reservoir **60** und die Hilfseinrichtung **70** auf. Die Nadelkappe **20** hat ein geschlossenes distales Ende **21**, ein offenes proximales Ende **22**, mehrere axiale Rippen **23** und einen Flansch **24**. Der Port **30** hat ein offenes distales Ende **31**, ein offenes proximales Ende **32** und einen Flansch **33**. Die zwei Enden aufweisende Kanüle **40** hat eine distale Spitze **41** und eine proximale Spitze **42** und ist fest mit dem Innendurchmesser **53** des Ansatzes **50** durch die Haftverbindung **43** verbunden. Der Außendurchmesser des Ansatzes **50** bzw. des proximalen Endes **22** der Nadelkappe ist derart gewählt, daß er jeweils kleiner als der Innendurchmesser des distalen Endes **31** des Ports ist, und sie sind jeweils darin angebracht.

Das Reservoir **60** besteht aus der oberen halbkugeligen Seite **66** und der unteren halbkugeligen Seite **67**, die entlang einem am Außenrand befindlichen Heißsiegelungsbereich **68** miteinander heißgesiegelt sind. Jede dieser Hälften besteht aus geformtem verformbaren Folienmaterial und hat einen sphärischen Radius sowie eine Folienstärke, die bei Betätigung bewirkt, daß die obere halbkugelige Seite **66** sich gegen die Innenfläche der unteren halbkugeligen Seite **67** legt. Bei dieser Ausbildung wird nur die obere halbkugelige Seite **66** bewegt, während die untere halbkugelige Seite **67** ihre ursprüngliche geformte Konfiguration beibehält.

Um eine ordnungsgemäße Funktion der Medikamentenausgabevorrichtung zu gewährleisten, wird eine Reihe von Medikamentendosen erstellt, indem spezifische Abmessungen des Reservoirs **60** verwendet und die Konzentration des Medikaments variiert wird.

Das Reservoir **60** weist ferner einen Fluidausgabepfad **62** auf, der mit dem proximalen Ende **32** des Ports **30** heißgesiegelt ist. Das Befüllen des Reservoirs **60** mit einem Medikament erfolgt über einen Fluideinfüllpfad **64**. Der Fluideinfüllpfad **64** weist eine Dichtung **65** auf, die nach dem Befüllen des Reservoirs mit dem Medikament gebildet wird.

Fig. 3 ist eine perspektivische Darstellung der Hilfseinrichtung **70**. Der mittlere zylindrische Bereich **73** weist eine zylindrische innere Aufnahme **74** auf, die eine Lippe **75** enthält, die eine Rückhalteeinrichtung und eine sichere Befestigungseinrichtung für den Portflansch **33** bildet. Ein konkaver Sitz **94** befindet sich auf der Innenseite **93** des unteren Bewegungsarms **88**. Eine konvexe Form **86** befindet sich auf der Innenseite **85** des oberen Bewegungsarms **80**.

Fig. 3 zeigt ebenfalls Armgelenke **78** und **79**, die jeweils als Spannungsgelenke ausgebildet sind. Die Spannungsgelenke **78** und **79** ermöglichen das Formen der Hilfseinrichtung **70** in einer vollständig geöffneten Position, in der die Arme **80** und **88** senkrecht zum mittleren zylindrischen Bereich **73** verlaufen, wie in **Fig. 3** dargestellt, und sich dem Benutzer in einer dem Reservoir **60** konformen Position präsentieren. Die Spannungsgelenke **78** und **79** bestehen aus einem geformten mittleren Filmgelenkbereich **96** und einem benachbarten geraden eingeförmten Bereich **97**. Die Position des geraden Bereichs **97** in bezug zur Mitte der Gelenkbewegung ist derart, daß die geraden Bereiche **97** über den größten Teil der Winkelbewegung zwischen 0 und 90° der Gelenkbewegung unter Spannung stehen, jedoch nahe oder an diesen Grenzwerten nicht gespannt sind. Diese Ausbildung erzeugt eine geringfügige Kraft, welche die Gelenke **78** und **79** in den geschlossenen Zustand "zieht", wodurch die Bewegungsarme **80** und **88** zum Reservoir **60** konform sind, wenn die Bewegungsarme **80** und **88** aufeinander zu bewegt werden. In diesem zusammengesetzten Zustand ist der untere Bewegungsarm **88** ungefähr parallel zur Achse

des mittleren zylindrischen Bereichs **73**, und der obere Bewegungsarm **80** ist um einen Winkel von weniger als 45° von der Mittelachse des mittleren zylindrischen Bereichs versetzt.

Die **Fig. 4** und **5** sind Querschnittsdarstellungen der Medikamentenausgabevorrichtung **10** und zeigen insbesondere einen konkaven Sitz **94**, eine konvexe Form **86** und die halbkugeligen Seiten **66** und **67** des Reservoirs. **Fig. 5** zeigt das Verformen der oberen halbkugeligen Seite **66** durch die konvexe Form **86** in Richtung des konkaven Sitzes **94**, welches gewährleistet, daß das Medikament vollständig aus dem Reservoir **60** ausgegeben wurde.

Um das Medikament aus dem Reservoir **60** zu drücken, drückt der Benutzer auf die Greifbereiche **83** und **91**, wodurch die Bewegungsarme **80** und **88** um die Gelenke **78** und **79** drehend aufeinander zu bewegt werden und das Reservoir **60** zusammengedrückt wird. Dies wird fortgesetzt, bis der Schnappfinger **95** in die Schnappaufnahme **87** eingreift.

Die konvexe Form **86** und der konkave Sitz **94** sind spezifisch so dimensioniert, daß sie mit den Reservoirseiten **66** und **67** derart zusammenfallen, daß das Reservoir **60** das Medikament vollständig aus dem Reservoir **60** gedrückt hat, wenn der Schnappfinger **95** in die Schnappaufnahme **87** eingreift.

Das Zusammengreifen des Schnappfingers **95** und der Schnappaufnahme **87** erzeugt eine hörbare und/oder fühlbare Anzeige für den Benutzer, die den Abschluß der Medikamentenausgabe angibt. Das Zusammengreifen der Schnappteile **95** und **87** kann eine Wiederverwendung der Vorrichtung verhindern und die Entsorgung vereinfachen, indem sie die Bewegungsarme **80** und **88** in der Schließstellung halten.

Fig. 6 ist eine perspektivische Darstellung einer alternativen Medikamentenausgabevorrichtung **100** mit einer einarmigen Hilfseinrichtung **180** anstelle der Hilfseinrichtung **70** der **Fig. 1-5**. Die einen Bewegungsarm aufweisende Hilfseinrichtung **180** hat eine obere Hälfte **181** und eine untere Hälfte **182**, die auf ihren Außenflächen **185** jeweils mit texturierten Greifbereichen **183** ausgebildet sind. Ferner weist die obere Hälfte **181** einen oberen Bewegungsarm **80**, einen Schnappfinger **95** und eine Schnappaufnahme **87** auf.

Fig. 7 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung einer alternativen Medikamentenausgabevorrichtung **100**. Die einarmige Hilfseinrichtung **180** weist eine konvexe Form **86** in der oberen Hälfte **181** und einen konkaven Sitz **94** in der unteren Hälfte **182** auf. Die obere Hälfte **181** und die untere Hälfte **182** weisen innere Flansche **187** auf, die den Portflansch **33** festlegen und halten, nachdem die Vorrichtung zusammengesetzt ist. Die obere Hälfte **181** und die untere Hälfte **182** sind durch mehrere Montageschnappeinrichtungen **188** und Montageschnappaufnahmen **189** miteinander verbunden. Um dem Benutzer eine hörbare und/oder fühlbare Anzeige hinsichtlich der vollständigen Ausgabe der Dosis zu vermitteln, weist die obere Hälfte den Schnappfinger **95** und die Schnappaufnahme **87** auf.

Patentansprüche

1. Medikamentenausgabevorrichtung mit
 - einem Reservoir (**60**), das mit einer vorbestimmten Dosis eines Medikaments vorgefüllt ist; und
 - einer Hilfseinrichtung (**70**), die gewährleistet, daß das Medikament bei Betätigung der Hilfseinrichtung (**70**) während der Medikamentenausgabe aus dem Reservoir (**60**) vollständig ausgegeben wird.

2. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) eine texturierte Fläche (83) aufweist, um die Handhabung der Hilfseinrichtung (70) während der Medikamentenausgabe zu erleichtern. 5
3. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) eine konkave Fläche (94) und eine konvexe Fläche (96) aufweist, die das Reservoir (60) beim Betätigen der Vorrichtung biegen und das Verformen des Reservoirs (30) unterstützen, um sicherzustellen, daß das Medikament in dem Reservoir (60) während der Medikamentenausgabe vollständig ausgegeben wird. 10
4. Medikamentenausgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) einen Erkennungsmechanismus (87, 95) aufweist, der einem Benutzer angibt, daß das Medikament während der Medikamentenausgabe vollständig aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde. 15
5. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Erkennungsmechanismus (87, 95) eine hörbare Anzeige an einen Benutzer liefert, die einem Benutzer anzeigt, daß das Medikament während der Medikamentenausgabe vollständig aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde. 20
6. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Erkennungsmechanismus (87, 95) eine fühlbare Anzeige an einen Benutzer liefert, die einem Benutzer anzeigt, daß das Medikament während der Medikamentenausgabe vollständig aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde. 25
7. Medikamentenausgabevorrichtung mit einem Reservoir (60), das mit einer vorgefüllten Medikamentendosis versehen ist, wobei das Reservoir (60) aus zwei miteinander verbundenen Hälften (66, 67) gebildet ist, welche aus einem geformten und verformbaren Folienmaterial bestehen, wobei jede Hälfte (66, 67) eine Form aufweist, die bewirkt, daß eine Seite (66) mit der Innenfläche der gegenüberliegenden Seite (67) zusammenfällt, wenn die Vorrichtung betätigt wird, so daß bei der Medikamentenausgabe das in dem Reservoir (60) enthaltene Medikament vollständig ausgegeben wird und nur eine Seite (66) des Reservoirs (60) gebogen wird, während die andere Seite (67) ihre ursprüngliche Konfiguration beibehält. 30
8. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 7, ferner mit einer Hilfseinrichtung (70), die gewährleistet, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wird. 35
9. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) ferner mit einer texturierten Oberfläche ausgebildet ist, um die Handhabung der Hilfseinrichtung (70) während des Medikamentenausgabevorgangs zu erleichtern. 40
10. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) eine konkave Fläche (94) und eine konvexe Fläche (86) aufweist, welche die Seiten (66, 67) des Reservoirs (60) umlenken, wenn die Vorrichtung betätigt wird, und welche das Verformen des Reservoirs (60) in den genannten Zustand unterstützen, um sicherzustellen, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wird. 45
11. Medikamentenausgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 8–10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennungsvorrichtung (87, 95) dem Benutzer eine Anzeige vermittelt, welche diesem angibt, daß das ge-

- samte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde.
12. Medikamentenausgabevorrichtung mit einem Reservoir (60) mit einem vorbestimmten Volumen, das mit einem Medikament einer bekannten Konzentration vorgefüllt ist, so daß eine vorbestimmte Medikamentendosis in dem Reservoir (60) enthalten ist.
13. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Reservoir (60) aus zwei miteinander verbundenen Hälften (66, 67) gebildet ist, welche aus einem geformten und verformbaren Folienmaterial bestehen, wobei jede Hälfte (66, 67) eine Form aufweist, die bewirkt, daß eine Seite (66) mit der Innenfläche der gegenüberliegenden Seite (67) zusammenfällt, wenn die Vorrichtung betätigt wird, so daß bei der Medikamentenausgabe das in dem Reservoir (60) enthaltene Medikament vollständig ausgegeben wird und nur eine Seite (66) des Reservoirs (60) gebogen wird, während die andere Seite (67) ihre ursprüngliche Konfiguration beibehält.
14. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 12, ferner mit einer Hilfseinrichtung (70), die gewährleistet, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wird.
15. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) ferner mit einer texturierten Oberfläche ausgebildet ist, um die Handhabung der Hilfseinrichtung (70) während des Medikamentenausgabevorgangs zu erleichtern.
16. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) eine konkave Fläche (94) und eine konvexe Fläche (86) aufweist, welche die Seiten (66, 67) des Reservoirs (60) umlenken, wenn die Vorrichtung betätigt wird, und welche das Verformen des Reservoirs (60) in den genannten Zustand unterstützen, um sicherzustellen, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wird.
17. Medikamentenausgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 12–16, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennungsvorrichtung (87, 95) dem Benutzer eine Anzeige vermittelt, welche diesem angibt, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

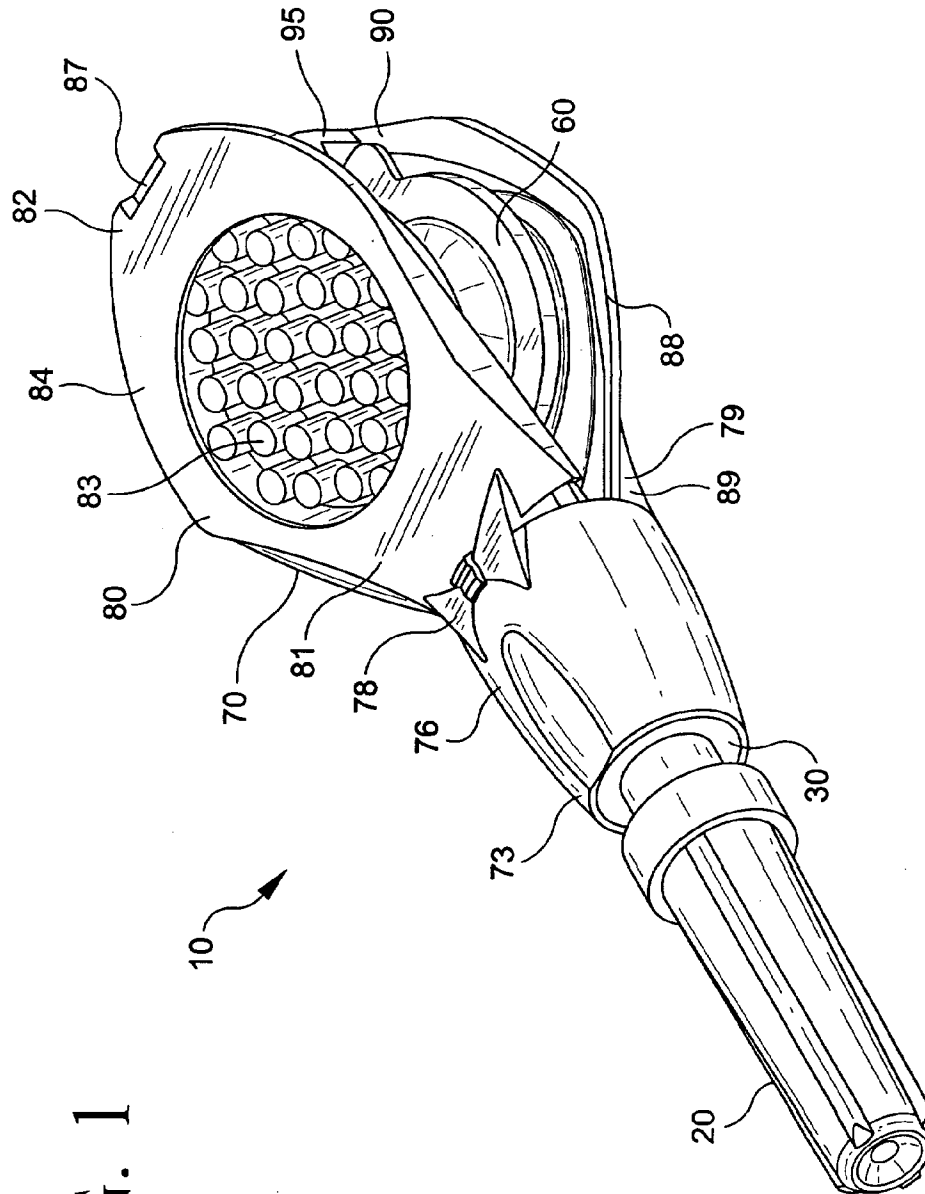


FIG. 1

FIG. 2

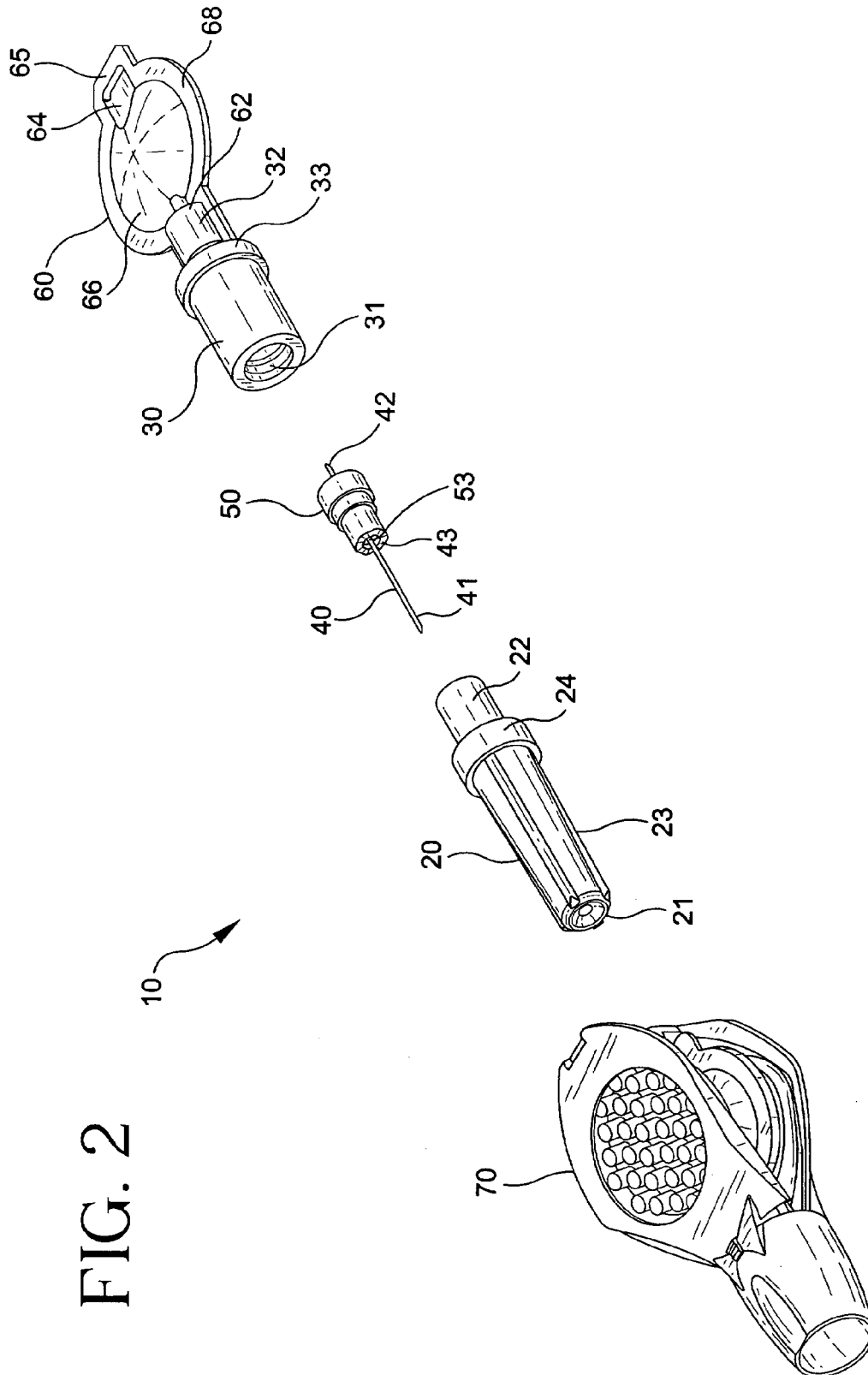
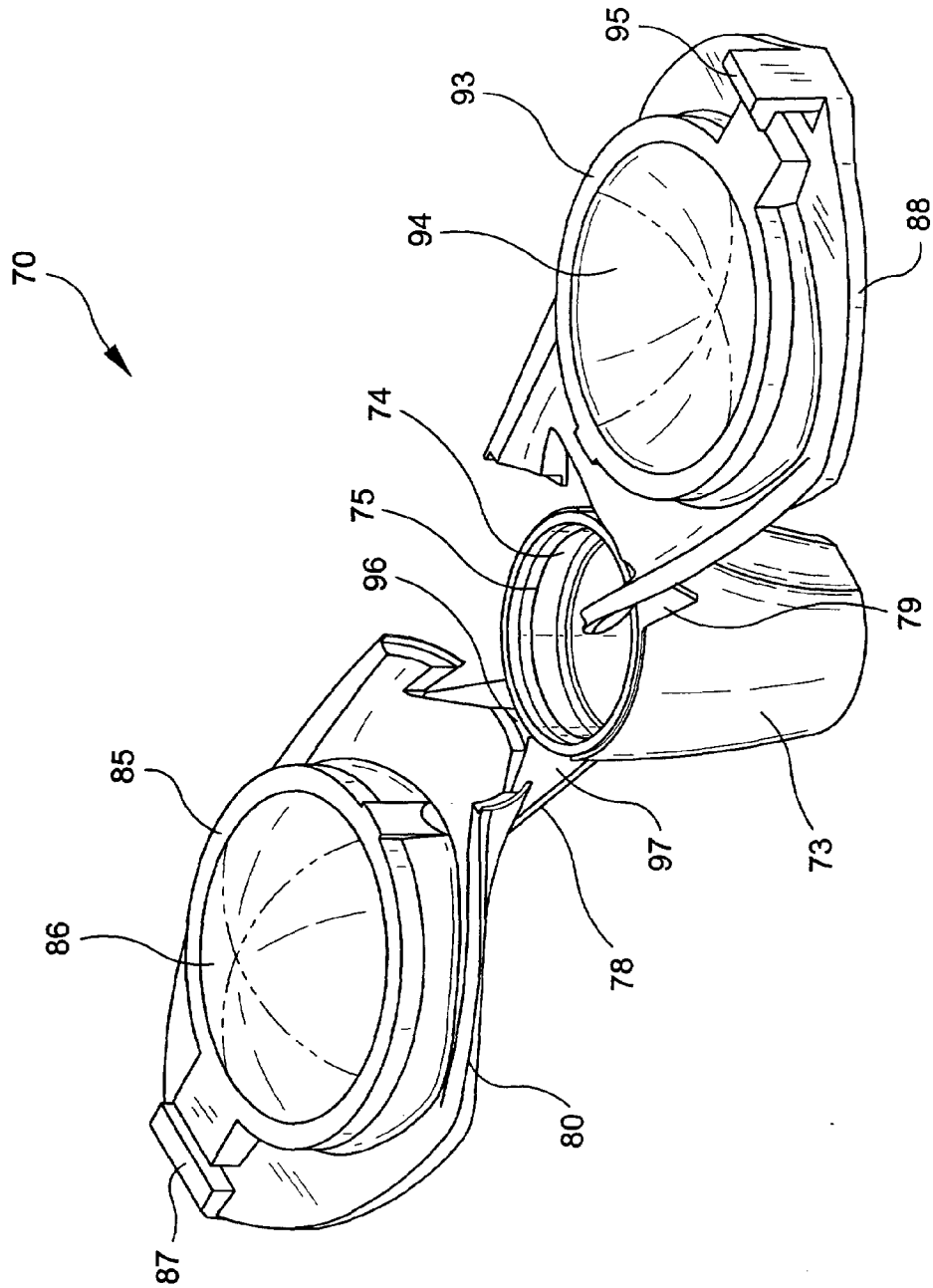


FIG. 3



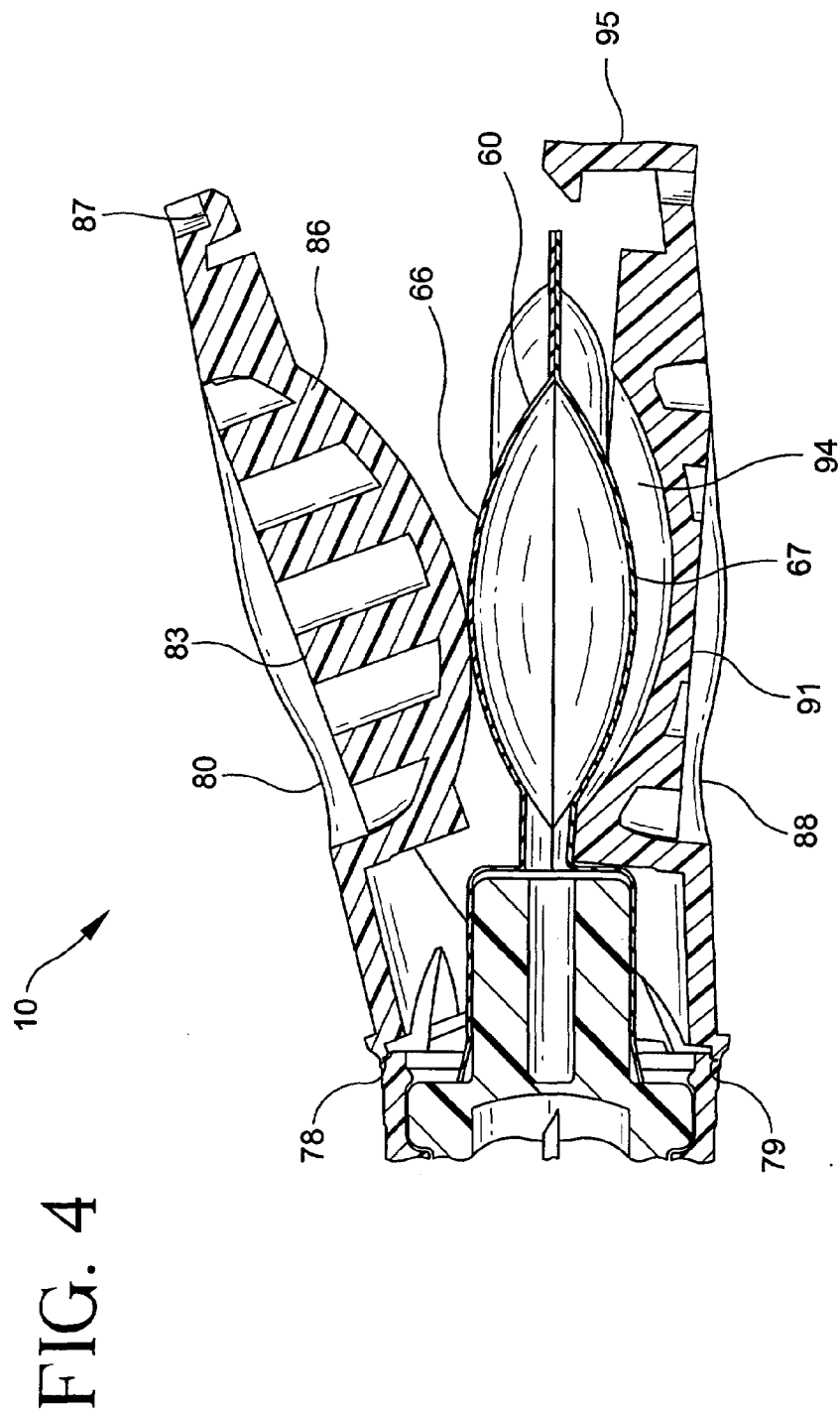


FIG. 5

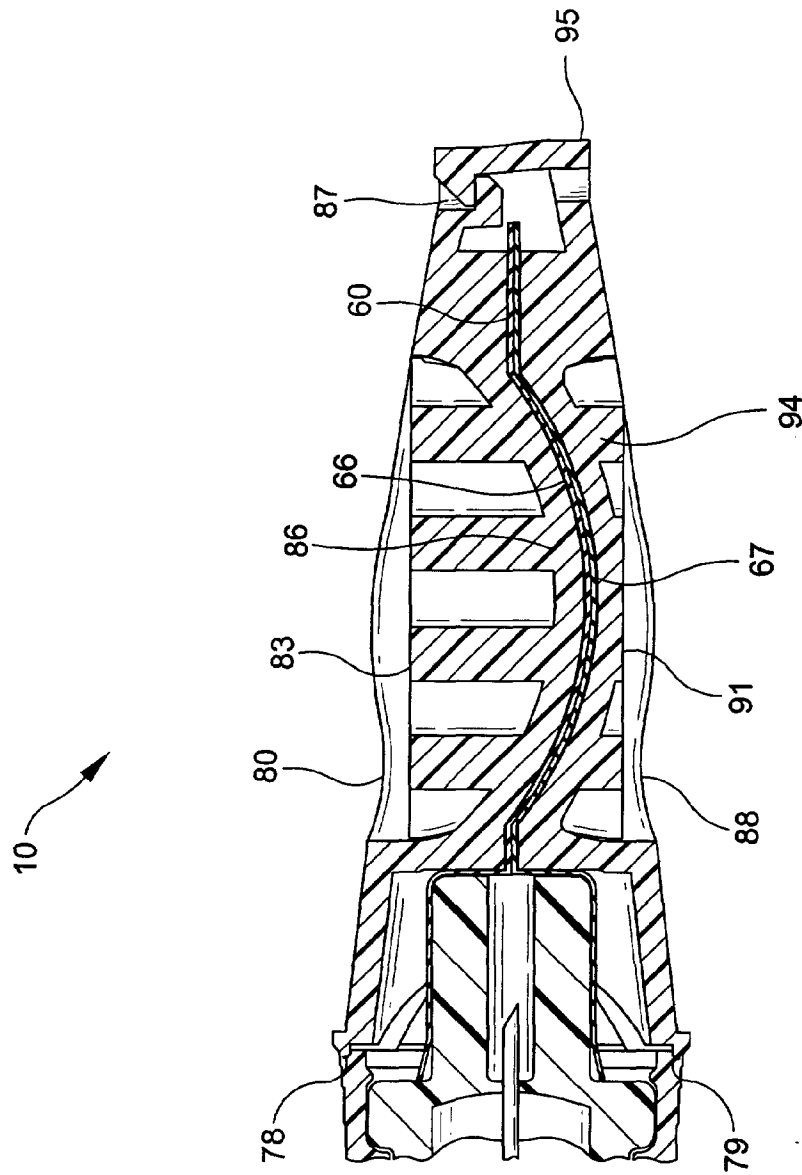
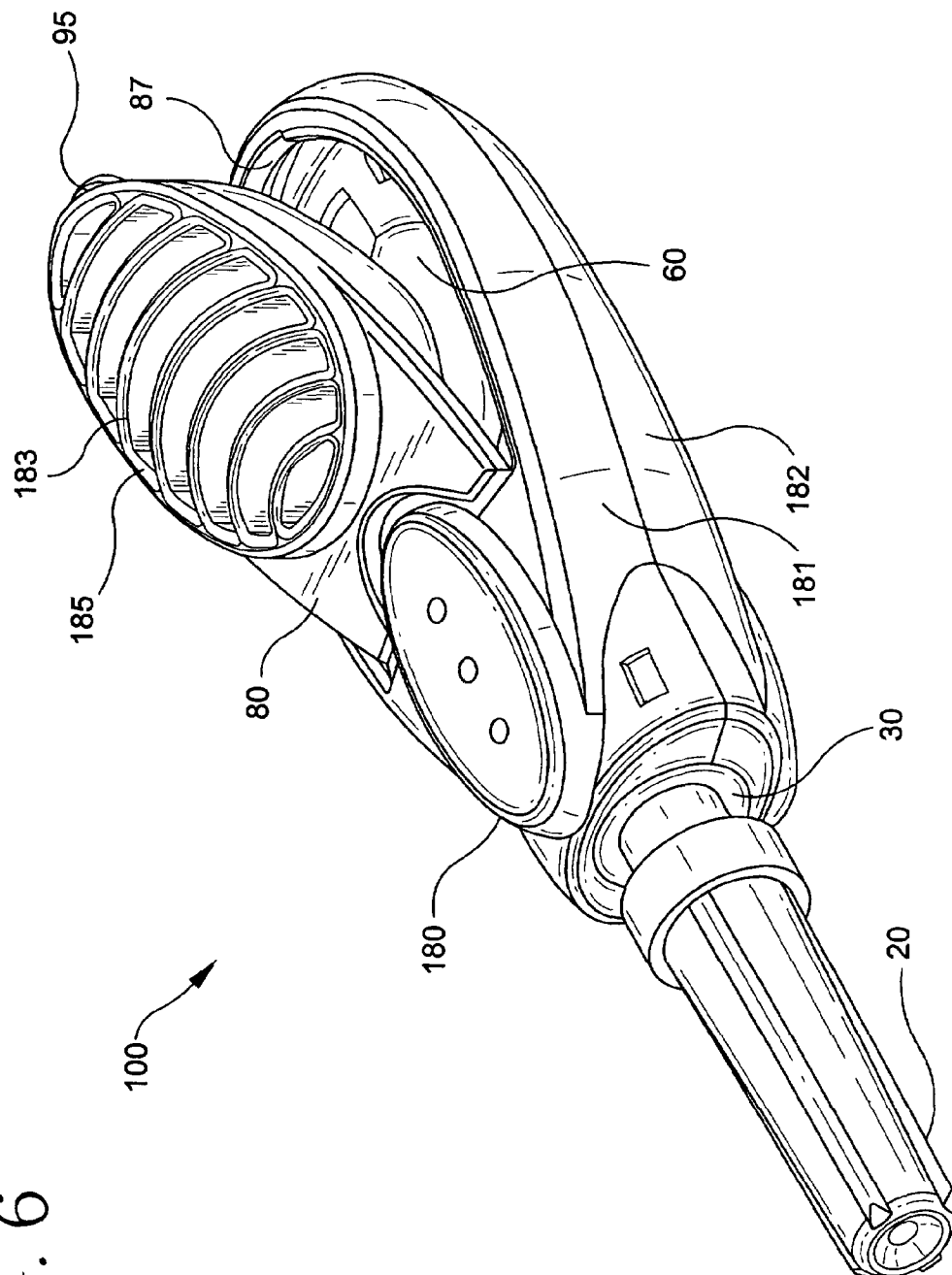


FIG. 6



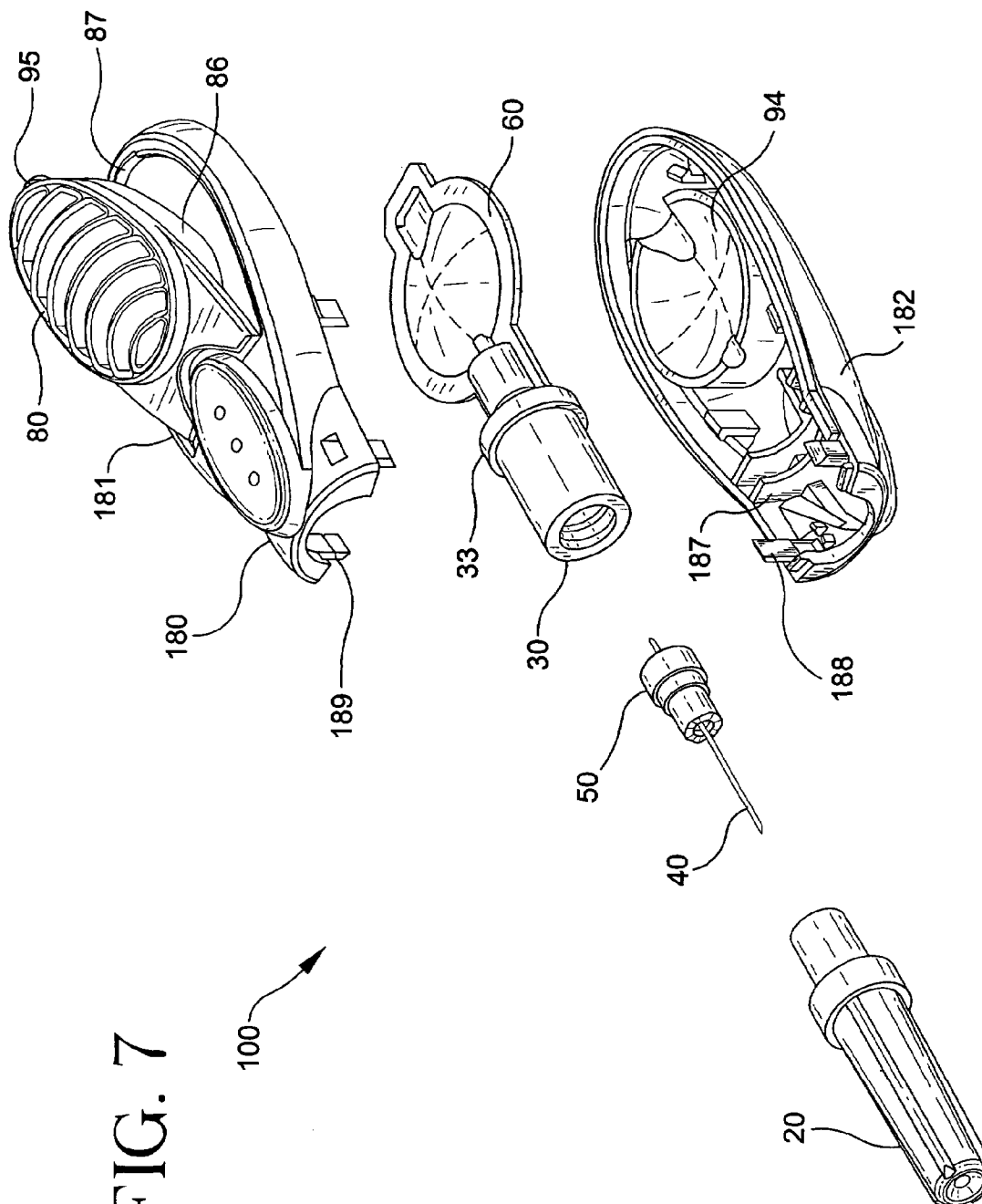


FIG. 7

100